

先端医療の明日をクリエイトする、すべての人へ。

CRIETO *Report*

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌
[クリエイトレポート]

vol. 20
Autumn 2018
創刊20号記念



特集

新たなイノベーションと協働へ向かう

ヘルスケア共同研究

CONTENTS

03 創刊20号にあたって

04 特集

新たなイノベーションと協働へ向かう
ヘルスケア共同研究

副センター長

バイオデザイン部門

富永悌二 部門長

株式会社フィリップス・ジャパン

ヘルステックソリューションズ

バイオデザイン部門

中川敦寛 副部門長

ソリューション事業推進部

川嶋孝宣 部長

06 CRIETO が支援する研究シーズ 20

軽度アルツハイマー型認知症及び
軽度認知障害患者を対象とした
経頭蓋超音波治療装置の有効性及び
安全性を評価するための臨床試験

東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学分野

下川宏明 教授

08 クリエイトなひと #5

東北大学病院 臨床試験データセンター

高木愛理 特任助教

10 News & Information

臨床試験データセンターにて、ISO9001:2015 認証を取得しました

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2018 に出展しました

第6回みちのくCRC研修会を開催しました

ARO協議会 第7回学術集會を開催します

文科省通信 Vol.19 / AMED 通信 Vol.14 / PMDA 通信 Vol.14



東北発、世界へ。当センターが挑む医療イノベーションの最前線を、東北各地の美しい景色にのせてお届けします。
表紙：岩手県 北上展勝地 桜並木の紅葉



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital

「CRIETO」は「クリエイト」と読みます。

「CRIETO」とは、Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital の頭文字からきた造語ですが、創造するという意味の「create」と同じ発音にすることでその意味も持たせ、新しい医療技術を創造していく姿勢をあらわしています。

マークコンセプトは、2つの「C」が連なったデザイン。これは未来医工学治療開発センター (INBEC) と治療センター、互いの「creative」が組み合わせ、新たな創造 (create) が生まれることをあらわし、細くしなやかなラインは、あらゆる課題に対し柔軟に対応できる万能の姿勢を表現しています。マーク左側の疾走する6本のラインは、東北関係大学や医療機関との連携により、共に躍進していく姿をあらわしています。

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌
[クリエイトレポート]

CRIETO Report

Autumn 2018

vol.20 創刊20号記念

編集：東北大学病院臨床研究推進センター広報部門

取材・文：井上瑠子、原田玲子

デザイン・撮影：株式会社フロッツ

印刷：田宮印刷株式会社

発行日：2018年10月31日

発行：東北大学病院臨床研究推進センター

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL: 022-717-7122(代表)

URL: www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp

©本誌へのご意見、ご感想をお寄せください。

メールアドレス: pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

© 2018 東北大学病院

本誌に掲載されている内容の無断転載、転用及び複製等の行為はご遠慮ください。

Printed in Japan

東北大学病院臨床研究推進センター広報誌

創刊20号にあたって

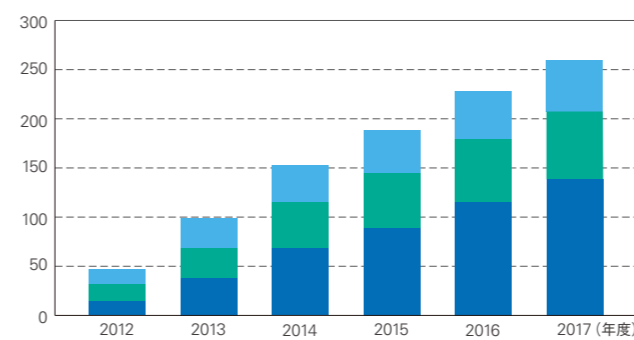
センター長
下川宏明

当センターの活動では、日頃から皆様大変お世話になっております。CRIETO Reportは、当センターのご紹介や活動状況を皆様にお知らせするために2013年に創刊しました。季刊として、年に4回発刊してまいりましたが、今回、創刊20号を迎えることができました。改めて皆様のご支援に感謝申し上げます。毎号、東北地方の季節感のある風景写真を表紙に用い、当センターの活動や支援シーズの具体的な紹介、センター内の話題、センターから派遣しているスタッフのレポート等、情報発信を行ってきました。毎回、約4,500部刊行し、全国各

地の大学病院やその臨床研究施設、市中病院、官公庁、報道機関等に届けてまいりました。お陰様で、全国的に大変好評を博し、当センターや東北大学病院をよりよく知っていただくために貢献していると思います。臨床研究を如何に効率よく進め医薬品や医療機器等の開発につなげるかは、大学病院の使命として益々重要になってきています。今後もCRIETO Reportを通して当センターや東北大学病院の情報発信に努めていきたいと思っております。今後とも、皆様のご支援・ご協力を、何卒、宜しくお願い申し上げます。

支援シーズ実績

支援シーズ数(累計) ■Aシーズ ■Bシーズ ■Cシーズ

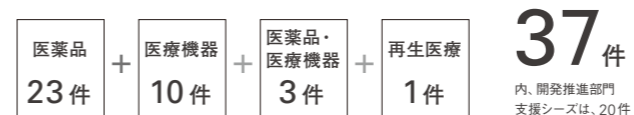


開発支援シーズ数(累計)

2018年10月3日現在

287 シーズ

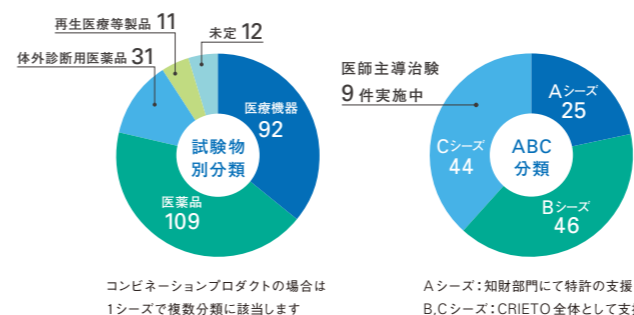
医師主導治験 実施数 2012年~2017年度



2018年度開発支援中シーズ

2018年10月3日現在

115 シーズ



開発実績

次世代胎児モニタリング装置「アイリスモニタ®」

共同研究開発: アトムメディカル株式会社

母体腹壁誘導にて非侵襲的に胎児心拍数を計測する装置。周産期分野の臨床現場発の純国産医療機器であり、開発、知財管理、臨床試験、製品化に関わる全工程を産学連携で実現。日本国内でも純国産の医療機器の開発と実用化、海外展開が強く望まれているなかで、国際市場においても関心が高く、今後の展開が期待される。



医療器具用高洗浄剤「ケディクリーン」

共同研究開発: 株式会社ケディカ



バイオデザイン部門が運営するアカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) 参加企業が当病院材料部で現場観察を行ったことから開発された、医療器具用高洗浄剤。医療器具の洗浄に必要な事前洗浄や洗浄機洗浄後のブラッシングが不要になり、作業にかかる負担とコストの軽減を両立した製品。



新たなイノベーションと 協働へ向かうヘルスケア共同研究

2018年6月に、フィリップス・ジャパンと東北大学はヘルスケア共同研究における包括的提携を結び、その拠点としてCRIETO内に「PHILIPS Co-Creation Satellite (CCS)」を開設しました。「2025年までに年間30億人の人々の生活向上」を目標として掲げ、グローバル展開するフィリップスですが、医療現場を観察するCRIETOのプログラム「アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)」には、2014年から参加しています。CCS立ち上げに現場で尽力してきたフィリップス・ジャパンの川嶋孝宣さんとバイオデザイン部門の中川敦寛副部門長に、今回の提携と今後の展望についてうかがいました。

— 研究開発の現場から見て、フィリップス・ジャパンが東北大学と共同研究を行なう意義はどのような点でしょうか

川嶋: 東北大学の魅力は、研究開発の側面からみると大きく二つ挙げられます。まずは東北大学病院に、ニーズの探索からビジネスモデル構築までのプロセスをデザインする仕組みが整っていること。フィリップスではグローバルなスピード感を重視し、「デザイン思考+アジャイル開発」がスタンダードとなりつつあります。ただ、日本でそれを目指すとき、まず医療現場に足を踏み入れること自体が難しい。その点、東北大学病院には、企業が医療現場を観察できるASUの仕組みがあり、そのプログラムに参加して課題が見つければ、以降は我々のグローバルなネットワークで開発を展開することができます。さらにもう一つは、東北大学は学内外にまたがるデータや技術の構築と広がりがあること。それは東北という地で世界を視野に発信する大学だからこそのものです。

中川: 昨秋にフィリップス・ジャパンの堤浩幸社長にお会いした際、「寿命と健康寿命のあいだを埋めるような仕事を会社の軸に据えたいので、現場観察から新しい成果を出せるよう医療従事者と手を取り合ってデザインしたい」との強い意向をうかがいました。

ASUも開始から4年半が経ち、すでに41社1,000人以上の企業の方々を受入れ、年間1,300~1,500人の医療従事者の協力をいただきながら進めています。プログラム開始以来、私たちは課題のショーケースとして東北大学病院や東北の地域性を活かせるよう、ルールづくりは勿論ですが、既に「言語化された課題」ではなく、医療のプロフェッショナルが「言われてみると、確かにそれは解決しないといけない問題!」と膝を乗り出してくるような課題をどのように見つけ出すかといったデザイン思考の技術面にいたることまで幅広く取り組んできました。また、いかに世界で通用するインサイトを見つけ、素早くビジネス展開できるかはとても重要です。こうしたスピードを重視した技術的蓄積があればこそ、今回フィリップス・ジャパンが目指す「新しい世界観をつくるデザイン」に一緒に取り組めると感じています。

川嶋: それはまさに、今回CRIETO内に設置したCCSと、2019年に仙台市内に開設予定のフィリップス日本初のイノベーション拠点「PHILIPS Co-Creation Center (CCC)」のコンセプトそのものです。いかに医療現場の課題を解決型で短期間にサービスソリューションに落とし込むか。ここにすべての肝があります。CCSでは医療従事者の方々と一緒にデザイン思考で取り組み、CCCではフィリップスのイノベーション拠点として、プロトタイプをつくったり様々なソリューションを生み出したりしていく。今回のCCSとCCC開設は、現場からソリューションまで一貫通貫にやることでさらなる迅速化をはかる、我々のチャレンジでもあります。

— 開発のテーマとしてまず口腔ケアを選んだのはなぜですか

川嶋: 口腔ケアは国や職業、世代を問わず習慣化されています。さらに歯周病と様々な全身疾患との関わりが昨今議論されており、医療従事者、企業、患者さん、患者さんの家族それぞれの立場での共通ワードにもなります。また、口臭はエチケットと捉えられるなど様々な視点で社会と関わりのあるテーマです。実際にASUに参加して医療現場を見てみると、患者さん側にとっても、医療従事者側にとっても想像以上に課題がありました。口腔ケアがいかに大切で、そこにどんな課題があるかを徹底的に洗い出し、口腔ケア

東北大学病院臨床研究推進センター
バイオデザイン部門 副部門長
中川敦寛(なかがわ・あつひろ)特任准教授

2008年から2年間米国UCSF神経外傷臨床フェローシップ、2015年米国スタンフォード大学バイオデザインプログラム グローバルファカルティ研修を修了。2016年より現職。



株式会社フィリップス・ジャパン
ヘルステックソリューションズ
ソリューション事業推進部
川嶋孝宣(かわしま・たかのり)部長

1994年に帝人に入社。その後、新日本監査法人、日本IBMを経て、2017年11月より現職。



写真左: 当センター内に設置されたPHILIPS Co-Creation Satellite (CCS) 医療従事者、東北大学関係者とフィリップスが推進するオープンイノベーションのインターフェース、コミュニケーションの場として開放されている。

全体から見たソリューションを創出したい。そういった視点で、今まさに議論を進めているところです。

中川: フィリップスは口腔ケアに強みを持っています。また、歯周病菌が関係する臓器障害、口臭、虫歯といった課題は、それが解決されれば、医療費の削減、社会とのつながりへの好影響、食べる楽しみ、といった成果として示すことができます。その一方で、これらのことは日々の行動の蓄積がモノをいうところで、失うまではありがたいに気づかない、でも失ってからでは遅い! というところに新しいソリューションを提案する際の難しさがあります。私たちはフィリップス・ジャパンとの取り組みを通じて、適切なテクノロジーをうまく日々の生活の中に取り入れることで、人々の行動を持続可能かつよいアウトカムにつながるように変容させることが可能かどうかを医療従事者、企業開発研究者はもちろん、様々な領域、職種の方が知恵を出し合って作り出す文化がここからできれば、と考えています。

— CCSでは今後どのようなことが展開されていくのでしょうか

中川: まずは口腔ケアのプロジェクトが始まっていますので、できるだけ多くの医療従事者に関わってもらえたらと思っています。これまでは個々の患者さんに発揮してきた力を、より多くの患者さんが対象となるようなイノベーションにも向ける機会として、CCSに気軽に足を運んでいただきたいですね。

僕たちがここで提案したいのは、医療やヘルスケアの新しいものづくりのやり方だけではなく、領域や職業など既存のサイロをまたいだ、越境しての協働、という「新しいハタラクカタ」でもあるのです。学生さんやこれから医療や研究の中心になっていく人々には、そういったハタラクカタをぜひここで体験してほしいです。そして彼らが、10年後20年後の時代にマッチしたハタラクカタ、世界に貢献していく方法を創造するきっかけにもらえたらと思っています。

川嶋: まさに同じ思いですね。このCCSの立ち上げを機に、東北大学、医療従事者と協同で開発することが今後当たり前となり、特に将来を担う若手社員がいきいきと新しいソリューションづくりを進めていけるよう、今後も取り組んでいきたいと思っています。



調印式の様子: 左から 下川宏明センター長、八重樫伸生病院長、大野英男総長、ロイヤル・フィリップス フランス・ファン・ホーテンCEO、株式会社フィリップス・ジャパン 堤浩幸代表取締役社長、富永悌二副病院長(副センター長)

東北大学に大きな意義

東北大学病院臨床研究推進センター
副センター長/バイオデザイン部門部門長



富永悌二教授

フィリップスは世界的に見て非常に先進的な会社で、創業事業である家電事業を売却し、ヘルスケアに特化し、製品提供に留まらないソリューション提案企業を目指している。こうして時代が求めるニーズに合わせて会社全体が大きな方向転換をして利益を上げ続ける資本力と体力を持った企業は日本には少なく、このようなグローバル企業の日本人とオランダからグローバル本社のCEOが来て包括提携を結んだ事は本学にとって大変意義深いことです。この提携により、本学、ひいては日本で得られた研究成果がフィリップスの持つグローバルなリソースや機会と繋がります。これはフィリップスと本学は元より、日本の外資系企業が世界でプレゼンスを向上させる試金石となると考えます。

東北地方は高齢化、人口減少等の多くの社会問題を抱える、いわば医療ニーズの先進地域です。今後同様の問題を抱えていく現在の先進諸国にとって、今の日本には高齢社会におけるジェネラルヘルスケアの解決策が求められています。さらに国内でもアカデミアと産業界がそれぞれの特徴を活かしながら協働する事が重要視されてきており、この提携の時期も時宜に合ったものと言えます。

今後一年は口腔ケアを主題として課題の深堀りから始まり、課題解決に向けた技術選択、ニーズを適切に満たすための解決策を模索していく。まずは一つ大きな成果に向けての活動を期待したい。

富永悌二(とみなが・ていじ)教授 | 2003年に東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野教授に就任。2013年よりCRIETO副センター長、バイオデザイン部門部門長を兼任。

CRIETOが支援する研究シリーズ | 20

軽度アルツハイマー型認知症及び 軽度認知障害患者を対象とした 経頭蓋超音波治療装置の有効性及び 安全性を評価するための臨床試験



開発責任者

東北大学大学院医学系研究科
循環器内科学分野
下川宏明(しもかわ・ひろあき)教授

福岡県出身。1979年九州大学医学部医学科卒業、同循環器内科に入局。米国メイヨークリニックに留学後、飯塚病院循環器科科長、九州大学医学部附属病院助手・講師・助教授を経て、2005年に東北大学大学院医学系研究科教授に就任。2013年、臨床研究推進センター長に就任。

超音波による心臓病治療メカニズムを アルツハイマー型認知症の治療に応用

高齢化社会が抱える問題の一つに認知症患者の増加があります。特に、認知症患者全体の約8割を占めるアルツハイマー型認知症の患者は増加の一途をたどっており、1999年に約3万人だったものが、2014年には約53万人と20倍近くに急増しています。日本では、アルツハイマー型認知症に対して4種類の薬が承認されていますが、いずれも症状の改善薬に過ぎず、その改善すら十分ではありません。その要因の一つが、血液脳関門の存在。血中の不要な物質が容易に脳組織に浸透できないように働くため、認知症薬も脳組織まで到達しにくく効果を発揮できないのです。そんな中、下川宏明教授は治療薬ではなく、“超音波”を使った画期的な治療法を開発し、国内外から大きな期待と注目を集めています。

下川教授の専門は循環器内科。約20年にわたって音波を使った心臓病の先端治療の研究に取り組み、これまでに、スイスのメーカーと共同で心臓病専用の低出力体外衝撃波治療装置を開発した実績があります。低出力の衝撃波を照射し血管の最も内側にある内皮細胞から優れた血管新生作用を持つ一酸化窒素を産生させる装置で、世界25カ国で1万人以上の狭心症患者に使用されて有効性・安全性が確認されています。さらに、下川教授は、波数32波の低出力パルス波超音波に低出力衝撃波と同等の効果があることを発見し、2014年からは重症狭心症に対する超音波治療の治験を実施しており、2019年度には終了の見込みだと言います。下川教授は、さらに、この超音波治療を認知症の根本治療にも生かせるのではないかと着想しました。アルツハイマー病は、加齢に伴い脳に蓄積するアミロイドβというタンパク質が神経の働きを邪魔することと血流の低下による認知機能低下が主な原因とされています。そのため、超音波によって脳の循環障害が改善すれば認知症にも効果があるのではないかと着想したのです。下川教授率いる研究グループは、マウス実験により超音波を全脳照射することで血流の改善と同時にアミロイドβの著明な減少も確認。さらに、アルツハイマー病のマウスで迷路実験を行い、行動面での症状改善も確認しました。このマウス実験の成功を受けて、国からの支援も得られ、昨春からは認知症患者の治療研究に本格着手。1年間かけて日本のメーカー2社と共同で超音波治療装置の開発に取り組み、ヒト専用の“経頭蓋超音波治療装置”を完成させました。

自己修復能力を活性化させることで 拒絶反応や副作用もなく、症状を改善

循環器内科医によるアルツハイマー病の治療法の確立と聞くと、専門外の研究と思われがちですが、下川教授によれば「循環障害という点では心臓も脳も同じ。脳も心臓も、あるいは他の臓器も、低出力パルス波超音波を当てると血管内皮細胞の細胞膜が振動し、こ

の物理的的刺激によって一酸化窒素合成酵素や血管内皮増殖因子などが発現し、結果的に血管新生が生じることを確認しています」とのこと。確かに、低出力体外衝撃波治療は足の血管が動脈硬化を起こして歩けなくなる閉塞性動脈硬化症や膠原病性手指潰瘍など、心臓病以外の治療にも効果を発揮することが分かっています。さらに、マウスによる実験段階ではありますが、乳がん患者が乳房切除の際にリンパ節も一緒に郭清することで起こるリンパ浮腫や脊髄損傷による歩行障害の改善にも有効性を示すデータが得られています。適切な刺激を与えることでまだ使い切っていない自己修復能力に働きかけ、血管やリンパ管、末梢神経など、その組織が必要としているものを新生させることができるのです。

安全性も有効性も実証済みの衝撃波からさらにステップアップさせた32波の低出力パルス波超音波を採用した“経頭蓋超音波治療装置”は、発信装置本体と出力設定用PC、凸型振動子、それを固定するためのヘッドセットというシンプルで安価なものです。人間の頭蓋骨の中で脳に超音波が届きやすい、最も薄い側頭骨から照射を行います。痛みはなく、低侵襲で拒絶反応や副作用もない革新的な治療法として国へ治験届を行い、今年7月から医師主導治験を開始しています。本治験は2部構成で、軽度アルツハイマー型認知症及び軽度認知障害患者に対して、第1部では5名を対象に主として安全性の確認を行い、第2部では実治療20名・プラセボ治療20名の計40名で有効性と安全性を評価します。前述の通り、アルツハイマー病の患者の急増や有効な治療薬がないといった現状を受けて、治験希望者からの問い合わせが殺到。進行の速いアルツハイマー病だけに一日も早い実用化に向けて治験に協力したいとプラセボ治療でもいいから参加したいとの声も聞かれるそうです。年明け早々に開始予定の第2部も順調な治験実施が確実視され、5年以内を目途としている実用化も現実味を帯びてきました。

世界の認知症患者数は約5000万人、日本でも2050年には65歳以上の5人に1人が認知症になると言われています。待ったなしの認知症対策。日本のみならず、世界中が待望するアルツハイマー病に対する治療装置が、ここ東北大学病院から発信される取り組みが進んでいます。



周辺機器もコンパクトで、ベッドサイドでの治療が可能(模擬治療風景)

クリエイティブなひと #5

高木愛理

東北大学病院 臨床試験データセンター
特任助教

#5



有用な医療技術を届けるために、 統計学的観点に基づく データの取扱いへの理解を促進する

修士課程終了後、企業にて製品開発や臨床研究に携わっていた高木愛理特任助教。医療技術の進歩と共に診断や治療の手技手法や臨床の目的も多様化しつつあり、個々の臨床研究に見合ったデザインや解析方法を考える必要があると感じ、東北大学医学系研究科の医学統計学分野に進学されました。現在は統計家として臨床試験データセンターで活躍しています。「たまの息抜きは、テニスやフルート」とにこやかに話す高木特任助教に、統計学で大切な考え方や今後取り組みたいことをうかがいました。

— 臨床試験データセンターでの現在のお仕事内容について教えてください

臨床試験データセンターには、データマネジャーとモニター、医療情報と私のような統計家の4職種が在籍しています。臨床研究の全体の流れは、実施計画書を作成し、それに則って治療や評価を行い、収集したデータを解析します。統計家は、まず研究の計画段階において、医師や関係者と協議し、研究のデザインや症例数の設計、割り付け方法、解析方法を検討します。また、データマネジャーやモニターとも連携し、各職能で作成したドキュメントを確認しつつ留意点を話し合います。研究実施中は解析に影響するような問題事項や違反は無いかを確認し、最後にデータを解析します。

また、法規制に則り正しく実施されることが重要になるため、研究の各業務工程の手順書や計画書を予め定め、それに従って業務を行い、実施した記録を残します。データセンターでは、標準業務手順書の見直し、業務効率や各職能の連携などを鑑みた業務プロセスの改善、業務に必要な教育の実施や情報交換にも取り組んでおり、このような充実した仕組みや体制が認められ、先日ISO9001の認証を取得するに至りました。

統計家として留意している点は、正しい結論を導き出せるよう、また研究の質を担保できるように業務に取り組むことです。解析方法や例数などを決める際も、先行する臨床研究の文献や審査報告書、統計学的な手法に関する文献など多くの資料を確認し、さらに、シミュレーションを行い慎重に検討しています。膨大な時間と労力がかかりますが、一つ一つの臨床研究をこなすたびに新たな発見があり手応えを感じています。また、統計の考え方やデータの取り方を医師や関係者に理解いただけるよう調整することも重要です。統計解析では、実際に実施した研究データから、母集団、つまり対象となる疾病の患者全体の効果を類推するため、収集したデータが母集団に対し偏りを有する場合、真に正しい結果を得られません。データを取るタイミングや被

PROFILE

高木愛理(たかぎ・あいり)特任助教

茨城県出身。東北大学工学部卒業、同大学環境科学研究科 修士課程修了。2006年より医療機器関連企業のヘルスケア部門にて就業し、業務でCRIETOに出向くこともあった。2014年に臨床試験データセンターに入職、東北大学医学系研究科 医学統計学分野を社会人博士過程にて修了。社会人になりフルートを習い始め、休日はテニスなどを楽しんでいる。

験者の状態、測定環境や評価の手技、研究実施中の条件変更などにより偏りが生じたり、場合によっては想定した母集団が成り立たず、結果の解釈ができなくなることもあります。医師や関係者の思いを汲み取りつつ、こういった点への理解を仰ぎ共に解決策を考えていくこと、そのために協力関係や信頼関係を築くことも大切だと思っています。

— ご出身は工学部ですが、医療への関心は以前からおありだったのでしょうか

特に関心を持つようになったのは、企業で臨床に携わり医療の仕組みや苦勞を理解した頃からです。臨床を挟むような医療機器や医薬品は、莫大な年月とコストがかかり、規制も厳しく、普及も一筋縄ではいきません。何気なく目にしている機器や医薬品は、様々なバックグラウンドを持った多くの関係者が、団結して取り組んだ努力の証であることを知りました。また、当時は医療機器を扱っていましたが、手技手法がバラエティーに富み、症例数も限られ、比較する群の設定も難しく、個々の臨床研究に見合ったデザインや解析方法を工夫する必要があると感じました。そこで、より深い知識を身に付け、方法論を研究しようと医学系研究科の医学統計学分野へ社会人枠で進学しました。また、中核病院として機能も充実し多くのテーマを抱える東北大学に興味をもち、現職に就きました。学んだことを実践に活かす、また実務での課題点を探求することが日常的に可能となり、大学院と業務のシナジー効果を実感しつつ充実した日々を過ごすことができ大変感謝しています。

— 今後取り組みたいことについて聞かせてください

医学統計については学ぶことが尽きず、まだまだ未熟だという思いを抱えつつ勉強の日々です。臨床に応用できる新たな手法や方法論を世の中に提案することにも取り組んでいくことができればと思います。さらに、昨今、法規制の改正が目まぐるしいため、最新動向をキャッチアップできるよう努めたいです。

また、身近なことでは、周囲との協力関係を築き、自身の思いや考えを伝えていくことができればと思います。例えば、最終ゴールとなる統計解析でのデータの取扱いや重要となる項目を、データマネジャーやモニターと共有し業務効率を底上げする、医師や関係者とよくコミュニケーションをとり研究の質を担保するなどです。

さらに、自身を含め研究に関わる者のスタンスとして、ある程度市販後を意識することも重要だと考えています。どういった既存治療と比較し、どういった患者に対し有効性が確認されたか、費用対効果の観点で優れているか、また、導入することで国民に多大な利益があることや医療費が下がることを世の中に謳っていかなければ製品は淘汰されてしまいます。価値ある医療であると示す際の根拠は実施した臨床研究や治験ですので、対象とする症例や評価項目などの設定は後々まで影響を及ぼします。また、市販後の再評価、市販後の日常診療での成績なども注目されつつあり、フレームワークや評価の方法論も必要となってくるのではないのでしょうか。

1. 学生時代から続けているテニス
2. 社会人になってから始めたフルートは貴重な息抜きの時間
3. データセンター、医学統計学分野のメンバーと参加した日本臨床試験学会にて
4. 中学時代からの友人たちと出かけたヨーロッパ旅行



1



2



3



4

News & Information

臨床試験データセンターにて、ISO9001:2015 認証を取得しました

News

9月27日、臨床試験データセンターは、BSI ジャパン(英国規格協会)により、ISO9001:2015 認証を登録されました。ISO9001 認証は、品質マネジメントシステム(QMS)の国際規格であり、拠点病院のデータセンターとしては初の実績となります。データセンターは、臨床試験品質保証室の支援を受けて体制整備し、山口拓洋データセンター長のトップマネジメントの下、構成するデータマネジメント、モニタリング、統計解析、医療情報管理の各グループが、ISO9001 規格に沿った業務連携と品質改善フローの導入に成功し、今回の認証登録となりました。今後も、データセンターは、質の高い臨床研究の支援に邁進して参ります。

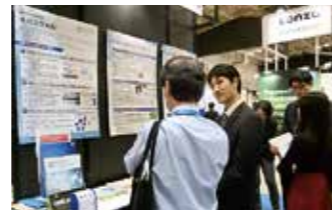


認証登録証

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2018 に出展しました

News

10月10日~12日にパシフィコ横浜で開催された「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2018」で、医療系ベンチャーシーズの臨床開発の支援を手がけている臨床研究中核病の一つとして、他に参加した5拠点との共同出展というかたちでブース展示を行いました。当センターの体制や実績をポスターで紹介したほか、国際部門(東京分室)の役割や機能、アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)の取り組みなどを紹介しました。ブースには、連日多くの企業や研究機関の方々に来訪いただきました。特に、自社の持つ技術やアイデアを臨床応用に繋げるための相談や自社の持つ事業領域と当センターの支援領域との相互協力の可能性についての質問が多く寄せられました。



展示の様子

第6回みちのくCRC研修会を開催しました

News

10月13日、第6回みちのくCRC研修会「臨床研究法が施行されて」を開催しました。東北地方だけでなく全国から80名以上の参加がありました。愛知県がんセンター中央病院の室圭副院長の基調講演では、CRC業務の大変さや意識向上のための組織づくりなど、がん治療の臨床試験を取りまとめるご自身の経験をもとにお話しいただきました。シンポジウムでは昨年度から施行された「臨床研究法」について、厚生労働省やCRC、ARO、などの専門家が参加し、各施設が抱える課題や取り組みについて、活発な意見交換がなされ、貴重な議論が展開される会となりました。



シンポジウムの様子

ARO 協議会 第7回学術集会を開催します

Info

2019年9月26日~28日の3日間、東北大学星陵キャンパス、星陵オーデトリウム・長陵会館にて「ARO協議会第7回学術集会」を開催します。一般社団法人 ARO 協議会は、「全国のアカデミアのネットワークを構築し、その連携の推進を図り、より安全かつ有効な医療の実現を通じて国民の健康と公衆衛生の向上に資すること」を目的として2013年に設立されました。法人正会員として全国15拠点が参加し、現在、9つのトピックについて連絡会やワーキンググループを通じて様々な活動を行っております。充実した会になりますよう関係者一同、開催に向けて準備を進めております。皆様には、多数ご参加頂きますようお願い申し上げます。



ポスター

文科省通信 Vol.19

文科省研究振興局ライフサイエンス課 清水 亨

文科省ライフサイエンス課に出向中の清水です。この夏は全国で猛暑に見舞われ、東京でもヒートアイランド現象のためか、これまでに経験したことのない異常な暑さでしたが、9月に入りようやく落ち着いてまいりました。現在は、来年度予算要求を行っている最中であり、私が担当しております「再生医療」の事業だけではなく、文科省が所轄する理化学研究所の事業に関しても、AMEDや各研究機関と相互に連絡

をとりながら、財務省等と予算案の折衝を行っているところです。各事業に適切な予算配分を計画するには、最新の研究動向を俯瞰しつつ検討していきますので、とても勉強になっています。また日常の業務の一つとして、所轄する各事業のプレスリリースの最終確認・添削も頻回に行っています。様々な場面で、最新の研究知見に触れることができ、文科省ならではの貴重な経験を日々積ませていただいております。

AMED 通信 Vol.14

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創業戦略部 医薬品等規制科学課 堀切 陽介

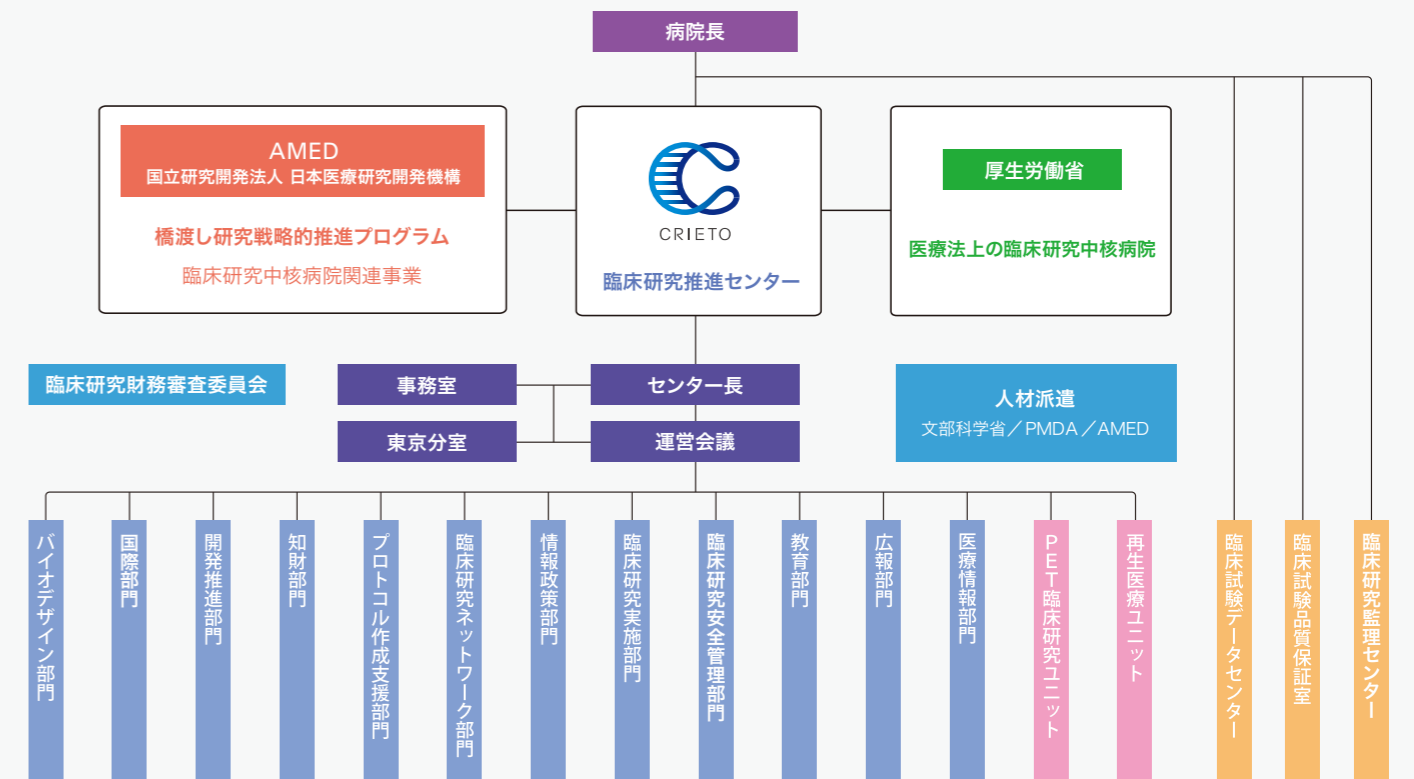
AMEDでは医薬品等規制調和・評価研究事業を中心にレギュラトリーサイエンス(RS)に関する研究を公募しています。RS研究は、①科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針等、あるいは②最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法といった規格・基準の策定に繋げることで、さらには世界に発信していくことを目指すものです。革新的医薬品等の創出にとっても重要であるRS研究を広く一般に周知するためのシンポジウムを年に一度、当課が中心となって開催しています。今年度は「日本発の革新的医薬品の創出~求められるレギュラトリーサイエンスとは~」をテーマに、2019年2月4日(月)によりみどり大手町ホールで開催する予定で、現在準備を進めています。参加は無料ですので、ご興味のある方は是非ご参加ください。

PMDA 通信 Vol.14

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 門田 聡基

PMDAへ出向して1年半が経ち「消化器・生殖器領域」から「精神・神経・呼吸器・脳・血管領域」へ移ってから半年が経ちました。新しい領域の品目やチームの雰囲気にも慣れることができ、業務も最低限こなせるようになったとは思いますが、改めて相談者に寄り添った助言というのは難しいと感じております。開発推進部門でPMDA相談を行っていたときに感じたことも立場が変わるとうまく実行出来ておらずもどかしい気分ですが、そのころの経験をなんとか活かしてこれからの業務に励んでいきたいと思っております。残りあと半年となってしまいましたが、まだまだ学ぶことは多いので出来る限り吸収して出向期間を終えたいと思っております。

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)組織図



各種お問い合わせは、Eメールにてお送りください。

※お問い合わせの際は、メール内に以下の内容をご記入ください。
お名前(ふりがな)/ご所属/電話番号(携帯電話番号も可)/メールアドレス/お問い合わせ内容

シーズ支援、コンサルテーションについて
開発推進部門 > review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

東京分室について
国際部門 > global@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

治験、製造販売後調査について
臨床研究実施部門 > chiken@grp.tohoku.ac.jp

統計に関するコンサルテーションについて
臨床試験データセンター > consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp

広報誌について
広報部門 > pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

その他のお問い合わせ
事務室 > office@crieto.hosp.tohoku.ac.jp



CRIETO

Clinical Research,
Innovation and Education Center,
Tohoku University Hospital